

WAŻNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA
Dostanie się insuliny lub innego płynu do złącza zestawu infuzyjnego Medtronic Paradigm
stwarza ryzyko dostarczenia zbyt małej lub zbyt dużej dawki insuliny

Nr referencyjny Medtronic: FA577

Szanowni Państwo,

chcemy poinformować Państwa, że według ustaleń Medtronic Diabetes, może pojawić się problem związany z bezpieczeństwem pacjenta, gdy insulina lub inny płyn dostanie się do wewnętrznej części złącza zestawu infuzyjnego Medtronic Paradigm. Niniejszy list zawiera również informacje, które pozwolą zapobiec takim problemom.

Firma Medtronic jest w bezpośrednim kontakcie z pacjentami, których danymi dysponuje. Ponieważ jednak firma Medtronic nie dysponuje danymi wszystkich Państwa pacjentów, bardzo prosilibyśmy o przekazanie wszystkim użytkownikom pompy Paradigm informacji zawartych w załączonym liście.

Płyn może dostać się do wewnętrznej części złącza zestawu infuzyjnego, gdy insulina dostanie się na górną zewnętrzną część zbiornika z insuliną. Wyciek insuliny na górną zewnętrzną część zbiornika może zdarzyć się podczas uwalniania zbiornika z blokady niebieskiego łącznika, po wcześniejszym napełnieniu go insuliną z fiolki. W takiej sytuacji insulina może na jakiś czas zatkać otwory wentylacyjne wewnątrz złącza zestawu infuzyjnego i zaburzyć właściwą pracę pompy. Zatkanie otworów wentylacyjnych może sprawić, że dostarczana będzie pacjentowi zbyt duża lub zbyt mała dawka insuliny – może to w konsekwencji wywołać hipoglikemię lub hiperglikemię, a w skrajnych wypadkach - doprowadzić do utraty przytomności lub śmierci.

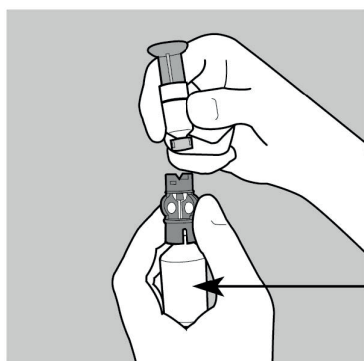
Informacje w niniejszym liście dotyczą wszystkich zestawów infuzyjnych Medtronic przeznaczonych do użycia z pompami insulinowymi z rodziny Medtronic Paradigm.

Numery modeli, których problem dotyczy, wyszczególnione zostały na końcu niniejszego listu.

Uwaga! Chwilowego zatkania otworów wentylacyjnych zestawów infuzyjnych można uniknąć, jeśli w wewnętrznej części złącza zestawu infuzyjnego nie znajduje się żaden płyn, a górna zewnętrzna część zbiornika z insuliną pozostaje sucha i stosuje się zalecaną procedurę napełniania zbiornika, zgodną z poniższymi zaleceniami:

Poniżej zamieszczono zalecenia dla pacjentów, które pozwolą zapobiec zatykaniu otworów wentylacyjnych wewnątrz złącza:

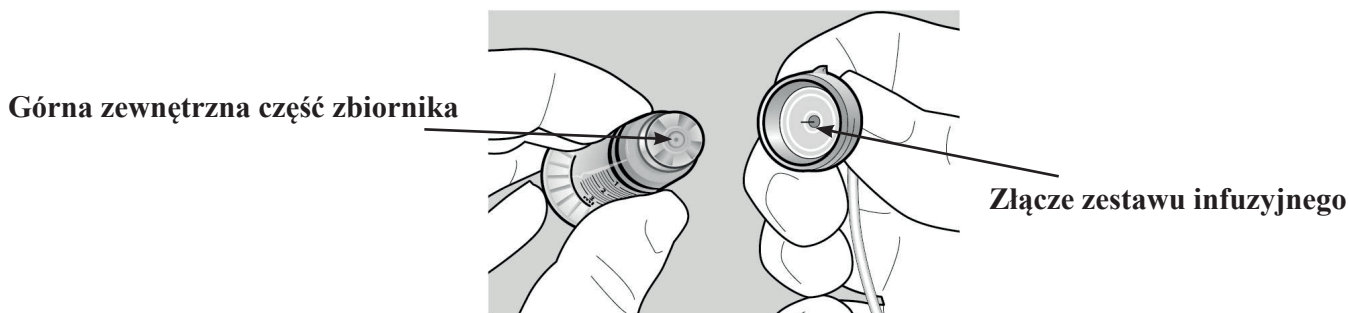
1. Po napełnieniu zbiornika należy upewnić się, że podczas uwalniania fiolki z insuliną z blokady niebieskiego łącznika, fiolka znajduje się w pionowej pozycji. Dzięki temu płyn nie rozleje się przypadkowo na zewnętrzną górną część zbiornika i nie przedostanie do wewnętrznej części złącza zestawu infuzyjnego



Fiolka trzymana w pionowej pozycji

*Podczas wyciągania zbiornika, fiolkę z insuliną należy trzymać w pozycji pionowej.
Bez względu na rodzaj i wielkość stosowanej fiolki.*

2. Jeśli jakikolwiek płyn (insulina, izopropanol, woda, etc.) dostanie się na górną zewnętrzną część zbiornika lub do wewnątrz złącza zestawu infuzyjnego, operację należy powtórzyć z nowym zbiornikiem i zestawem infuzyjnym.



Przed połączeniem zaznaczonych elementów, należy upewnić się, że są one suche.

Jak rozpoznać, że otwory wentylacyjne zestawu infuzyjnego są zatkane?

Jeśli podczas przygotowywania zestawu infuzyjnego zauważą Państwo coś odbiegającego od normy, na przykład insulinę kapiącą z kaniuli zestawu infuzyjnego, pomimo iż zakończyło się ręczne przygotowywanie zestawu tj. ręczne wypełnienie drenu, może to oznaczać, że otwory wentylacyjne złącza nie działają poprawnie. W takiej sytuacji nie należy podłączać zestawu infuzyjnego, tylko natychmiast zadzwonić na całodobową infolinię Medtronic, aby uzyskać dodatkową pomoc.

Niezależnie od przekazywania niniejszych informacji użytkownikom pomp insulinowych Medtronic Paradigm, wprowadzamy właśnie aktualizacje do instrukcji użytkownika, które zawierać będą wskazówki, jak zapobiec chwilowemu zatykaniu się membran otworów wentylacyjnych zastawów infuzyjnych spowodowanych kontaktem z płynami.

O powyższych działaniach poinformowano odpowiednie urzędy krajowe.

Niniejsze informacje należy przekazać wszystkim pracownikom Państwa placówki, którzy powinni wiedzieć o powyższych zmianach.

Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z zaistniałej sytuacji. Pragniemy Państwa zapewnić, że bezpieczeństwo Pacjentów jest naszym priorytetem. W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z całodobową infolinią Medtronic pod numerami: 801 080 987 lub 22 465 69 87. Bardzo dziękujemy za czas i uwagę poświęcone zapoznaniu się z niniejszą informacją. Państwa zaufanie jest dla nas niezwykle ważne.

Z poważaniem,

Anna Sadowska-Segit
Medtronic Diabetes

Załącznik: - *List do użytkowników pompy insulinowej Paradigm*

Niniejsze uwagi dotyczą następujących modeli zestawów infuzyjnych: MMT-317, MMT-318, MMT-324, MMT-325, MMT-312S, MMT-312L, MMT-386, MMT-387, MMT-394, MMT-396, MMT-397, MMT-398, MMT-399, MMT-377, MMT-378, MMT-381, MMT-382, MMT-383, MMT384, MMT-368, MMT-862, MMT-864, MMT-866, MMT-874, MMT-876, MMT-884, MMT-886, MMT-921, MMT-923, MMT-925, MMT-941, MMT-943, MMT-945, MMT-961, MMT-963, MMT965, & MMT-975